



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06 МАЙ 2025

№

014-419/25

На №

от

О внесении изменений в инструкцию
по применению и общую
характеристику лекарственного
препарата ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ



2616160

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ (МНН Ибупрофен), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»

Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83

Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.

тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru

ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений
в инструкцию по медицинскому применению
и общую характеристику лекарственного препарата
ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата «ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг» (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(004109)-(РГ-RU) от 21.12.2023) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ибупрофен.

На основании письма Минздрава России от 16.04.2024 № 7565 «Информационное письмо» внесены изменения в раздел 4.8 «Нежелательные реакции» общей характеристики лекарственного препарата, раздел «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению:

«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез».

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю

регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг» (международное непатентованное наименование ибупрофен, номер регистрационного удостоверения ЛП-№(004109)-(РГ-RU) от 21.12.2023) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru.

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова